RESOLUCIÓN No. 2025069399 de 30 de Diciembre de 2025
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

ANTECECENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2015013905 DE 13 de Abril de 2015, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0012924 para el producto OCCLUSION BALLONS-SISTEMAS DE BALON DE OCLUSION-EV3.COVIDIEN, a favor de COVIDIEN LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante escrito No. 20241340550 del 31 de diciembre de 2024, el Doctor(a) RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de apoderado de la empresa MEDTRONIC INC., allega solicitud de renovación del registro sanitario, para el producto OCCLUSION BALLOONS / SISTEMA DE BALONES DE OCLUSION., a favor de la Sociedad MEDTRONIC INC., con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER

Que mediante auto de requerimiento No. 2025010058 del 28 de julio de 2025, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debía cumplir con los siguientes requerimientos**,**

1. *Allegar el formulario corregido en el sentido de aclarar el nombre del producto, dado que en el formulario esta descrito OCCLUSION BALLONS y en el CVL: OCCLUSION BALLOONS y la traducción al español se lee: BALONES DE OCLUSION.*
2. *Se solicita mediante declaración de conformidad por parte del fabricante, aclarar cual será el nombre para comercializar el producto en Colombia, dado que en no es claro lo que se determinó en el formulario: SISTEMAS DE BALON DE OCLUSION-EV3.COVIDEN.*

Que mediante escrito No. 20251319352 del 30 de octubre de 2025, el Doctor(a) RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de apoderado de la empresa MEDTRONIC INC., allega alcance al radicado 2025010058 del 28 de julio de 2025 con información complementaria

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Renovación de Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, que emitió concepto favorable para la concesión de éste, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición y como respuesta al requerimiento No. 2025010058 del 28 de julio de 2025, por cuanto para el punto 1, allega formulario corregido en el sentido de aclarar el nombre del producto,, Para el punto 2, allega declaración de conformidad por parte del fabricante, donde aclara cual será el nombre para comercializar el producto en Colombia

Así mismo, es necesario señalar que en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación del Registro Sanitario así: No. INVIMA 2025DM-0012924-R1**,** so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo con lo establecido en el artículo 65 del Decreto 4725 de 2005 que cita:

> *"**Artículo 65. Competencia.** El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, de acuerdo con sus competencias, ejercerá las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario y aplicará las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente decreto, de igual forma, tomarán las medidas sanitarias de seguridad y adelantarán los procedimientos y aplicarán las sanciones que se deriven de su incumplimiento. (…)".*

En este sentido, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005, se emitió concepto favorable para la Renovación de este Registro Sanitario y en consecuencia, LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

RESOLUCIÓN No. 2025069399 de 30 de Diciembre de 2025

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

NOMBRE DEL PRODUCTO:	OCCLUSION BALLOONS
NOMBRE DEL PRODUCTO:	SISTEMA DE BALONES DE OCLUSION
MARCA(S):	HYPERGLIDE™, HYPERFORM™
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2025DM-0012924-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	MEDTRONIC INC. con domicilio en 710 MEDTRONIC PARKWAY - MN 55432, MINNEAPOLIS, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	MICRO THERAPEUTICS, INC. con domicilio en DBA EV3 NEUROVASCULAR 9775 TOLEDO WAY IRVINE, CA 92618, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; MEDTRONIC INC. con domicilio en 710 MEDTRONIC PARKWAY - MN 55432, MINNEAPOLIS, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	MEDTRONIC COLOMBIA S.A. con domicilio en CALLE 116 No. 7-15 PISO 11 OFICINA 1101, BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L LTDA con domicilio en KM 1,5 VÍA SIBERIA - TENJO BG 6, 7, 8, 9 Y 10. TERMILALES LOGISTICOS DE COLOMBIA, COTA - CUNDINAMARCA; BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA. con domicilio en Cra. 47 N°. 132-54, BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO
RIESGO:	III
COMPOSICIÓN:	GUÍA HIDRÓFILA: POLIETER BLOQUE AMIDA, SULFATO DE BARIO, HOPE, ERUCAMIDA, POLITETRAFLUOROETILENO (PTFE), ISOPRENO HIDROGENADO, POLIPROPILENO, ACEITE MINERAL, HIALURONATO DE SODIO, ACRILATO DE ETILENO, N-VINILPIRROLIDONA, HIDROETIL METACRILATO, DIISOCIANATO DE HEXAMETILENO POLIMERICO, POLIFUNCIONAL AZIRIDINE, PLATINO, IRIDIO, ETIL CIANOACRILATO, METACRILATO DE POLIMETILO, HIDROQUINONA, 304 V ACERO INOXIDABLE, TUNGSTENO, STS.
USOS:	LOS SISTEMAS DE BALÓN DE OCLUSIÓN ESTÁN INDICADOS PARA SU USO EN LOS VASOS SANGUÍNEOS DE LA VASCULATURA PERIFÉRICA Y NEUROVASCULAR DONDE SE DESEA LA OCLUSIÓN TEMPORAL. OFRECEN UNA TÉCNICA SELECTIVA PARA LA OCLUSIÓN VASCULAR TEMPORAL, QUE ES UTIL EN DETENER SELECTIVAMENTE O CONTROLAR EL FLUJO DE SANGRE. PUEDEN TAMBIÉN SER UTILIZADOS EN LA EMBOLIZACIÓN DE APOYO CON BALÓN DE ANEURISMAS INTRACRANEALES Y EL TRATAMIENTO DE LOS ESPASMOS VASCULARES.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	UNIDAD
OBSERVACIONES:	BAJO ESTE REGISTRO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

Cadence Precision Injector Thread 1 ml Syringe	103-0304
HyperGlide™ Occlusion Balloon System	104-4112
HyperGlide™ Occlusion Balloon System	104-4113
HyperGlide™ Occlusion Balloon System	104-4127
HyperGlide™ Occlusion Balloon System	104-4515
HyperGlide™ Occlusion Balloon System	104-4520
HyperGlide™ Occlusion Balloon System	104-4530
HyperGlide™ Occlusion Balloon System	104-4315
HyperGlide™ Occlusion Balloon System	104-4132
HyperGlide™ Occlusion Balloon System	104-4310
HyperForm™ Occlusion Balloon System	104-4153
HyperForm™ Occlusion Balloon System	104-4470
HyperForm™ Occlusion Balloon System	104-4370
HyperForm™ Occlusion Balloon System	104-4420
HyperForm™ Occlusion Balloon System	104-4415
HyperForm™ Occlusion Balloon System	104-4715

RESOLUCIÓN No. 2025069399 de 30 de Diciembre de 2025

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

HyperForm™ Occlusion Balloon System	104-4770

CONTRAINDICACIONES:
-NO ESTÁ DISEÑADO PARA INTERVENCIONES DE EMBOLECTOMÍA Y ANGIOPLASTIA
-NO ESTÁ DISEÑADO PARA SU APLICACIÓN EN VASOS CORONARIOS
-NO ESTÁ DISEÑADO PARA SU USO COMO CATÉTER DE INFUSIÓN
-NO ESTÁ DISEÑADO PARA USO PEDIÁTRICO O NEONATAL
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:
-EVITE LA APLICACIÓN DE UN ENJUAGUE CONTINUO AL AVANZAR LA GUÍA HASTA LA PUNTA DEL CATÉTER CON EL FIN DE EVITAR EL INFLADO ACCIDENTAL DEL GLOBO.
-NO SUPERE EL VOLUMEN MÁXIMO DE INFLADO RECOMENDADO, YA QUE PODRÍA OCASIONAR LA RUPTURA DEL GLOBO.
-VERIFIQUE EL TAMAÑO DEL VASO MEDIANTE FLUOROSCOPIA, CERCIORÁNDOSE DE QUE CUANDO ESTÉ INFLADO, EL GLOBO NO EXCEDA DEL TAMAÑO DEL VASO.
-ASEGÚRESE DE CONOCER LAS DIMENSIONES EXACTAS DEL VASO ANTES DE REALIZAR CUALQUIER PROCEDIMIENTO DE COLOCACIÓN DE ESPIRALES ASISTIDA POR GLOBO (BAC).
-NO MANTENGA EL GLOBO INFLADO POR PERÍODOS PROLONGADOS, DADO QUE LA OCLUSIÓN A LARGO PLAZO PUEDE TRADUCIRSE EN UN AUMENTO DE LAS COMPLICACIONES.
-ESTE DISPOSITIVO SE SUMINISTRA EN FORMA ESTÉRIL PARA UN SOLO USO. NO LO ESTERILICE DE NUEVO NI LO VUELVA A PROCESAR. EL REPROCESAMIENTO Y LA REESTERILIZACIÓN AUMENTAN EL RIESGO DE INFECCIÓN DEL PACIENTE Y DE FUNCIONAMIENTO INADECUADO DEL DISPOSITIVO.
-NO RETIRE LA GUÍA PARA DESINFLAR EL GLOBO. EN VEZ DE ELLO, TIRE DEL ÉMBOLO DE LA JERINGA PARA DESINFLARLO.
-NO UTILICE VAPOR PARA DAR FORMA AL CATÉTER, YA QUE ESTO PODRÍA AFECTAR A LA INTEGRIDAD DEL MATERIAL DEL GLOBO.
-NO UTILICE EL CATÉTER PARA ANGIOGRAFÍA SUBSELECTIVA, DADO QUE PODRÍA PRODUCIRSE EL INFLADO ACCIDENTAL DEL GLOBO.
-NO AVANCE EL CATÉTER SI SE ENCUENTRA RESISTENCIA HASTA QUE SE HAYA DETERMINADO LA FUENTE DE ESTA RESISTENCIA MEDIANTE FLUOROSCOPIA.
-USE ÚNICAMENTE EL MEDIO DE INFLADO DEL GLOBO RECOMENDADO, QUE ES UNA SOLUCIÓN AL 50:50 EN VOLUMEN DE MEDIO DE CONTRASTE AL 60% Y SOLUCIÓN SALINA ESTÉRIL NORMAL.
-NO UTILICE AIRE NI CUALQUIER MEDIO GASEOSO PARA INFLAR EL GLOBO.
-EVITE TOCAR EL MATERIAL DEL GLOBO, PUESTO QUE LOS RESIDUOS DEL CONTRASTE PODRÍAN PEGARSE A LAS MANOS CON GUANTES.
-ASEGÚRESE DE QUE LA GUÍA SE PUEDA FIJAR FIRMEMENTE A LA VÁLVULA HEMOSTÁTICA GIRATORIA (VHG). EL MOVIMIENTO PROXIMAL ACCIDENTAL DE LA GUÍA PODRÍA CAUSAR LA ENTRADA DE SANGRE EN LA LUZ DEL GLOBO, LO QUE PODRÍA IMPEDIR EL DESINFLADO DEL GLOBO.

METODO DE ESTERILIZACION:	ÓXIDO DE ETILENO
VIDA UTIL:	35 MESES
EXPEDIENTE No.:	20087492
RADICACIÓN:	20241340550
FECHA:	31/12/2024

Nota estándar semántico: Previo a la comercialización de este producto, el titular está en la obligación de dar cumplimiento al artículo 6 de la Resolución 1405 de 2022 “Por medio de la cual se estructura e implementa el estándar semántico y la codificación para los dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico in vitro”. Este

RESOLUCIÓN No. 2025069399 de 30 de Diciembre de 2025
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

artículo señala que, para la comercialización de dispositivos médicos, equipos biomédicos o reactivos de diagnóstico in vitro en el país, el titular de los registros sanitarios y/o permisos de comercialización deberá obtener el código UDI-DI otorgado por una agencia emisora de códigos y realizar el procedimiento de reporte ante el Invima, establecido en el Capítulo III de la precitada resolución. Lo anterior, so pena de las medidas de seguridad y sanciones a que haya lugar, de conformidad con lo señalado en la Ley 9 de 1979.

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas del fabricante y sticker del importador bajo los radicados 20241340550 del 31 de diciembre de 2024 y 20251319352 del 30 de octubre de 2025

ARTICULO TERCERO: SE AUTORIZA el agotamiento de existencias del producto OCCLUSION BALLONS-SISTEMAS DE BALON DE OCLUSION-EV3.COVIDIEN fabricado y etiquetado durante la vigencia de registro sanitario anterior No. INVIMA 2015DM-0012924

ARTICULO SEGUNDO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **LA DIRECTORA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**, del **INVIMA**dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 30 días de Diciembre de 2025
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: mbermudezr Revisó: cordina_varios

Firmado digitalmente por: **DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA**
Fecha: **30-12-2025**
Hora: **14:55:05**

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA